FR NOTICE – Guide D'USAGE AU PRATICIEN

COMPOSITION
Un flacon de verre contenant : éthanol gélifié avec un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène).

PRÉSENTATION
DISCOGEL® se présente sous forme d'un kit prêt à l'emploi pour l'utilisateur avec les caractéristiques suivantes :

Un flacon en verre de type I contenant 2.2 ml de la solution pour injection composée d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène)	GelsCom	CE 0499
Deux seringues de 1 ml chacune	Merit Medical	CE 0086
Une aiguille pompeuse de 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Deux aiguilles d'injection lombaire de 18G	Becton Dickinson	CE 0050
Une notice		

MISE EN GARDE
L'ensemble des éléments constitutifs du kit sont à usage unique. Le risque de réutiliser l'un des éléments peut notamment entraîner des risques septiques, une évaporation du principe actif, des problèmes de seringabilité et un défaut d'efficacité du dispositif.

PROPRIETES
L'éthanol à 96° est à l'origine de la nécrose locale du nucleus pulposus. Son action est mécanique et s'effectue via une déshydratation du disque turgescent et protubérant qui irrite et compresse les nerfs périphériques du rachis.
DISCOGEL® est une solution stérile à base d'éthanol. DISCOGEL® est un gel visqueux contenant un dérivé de cellulose et du tungstène, un agent radio-opaque. L'administration intradiscale de DISCOGEL® a pour objet de traiter les hernies discales et de soulager les lombalgies, radiculalgies ou lombo-radiculalgies. DISCOGEL® est disponible sous forme d'un kit contenant 2.2 ml de solution pour injection avec seringue à usage unique et 2 aiguilles qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination au cours de son utilisation. La quantité de gel du flacon doit permettre le remplissage de deux seringues de 1 ml.

INDICATIONS
Traitement des hernies discales à tous les étages du rachis.

CONTRE-INDICATIONS
DISCOGEL® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie connue à l'un des composants, les patients présentant un syndrome dépressif sévère ou tout autre raison rendant difficile l'interprétation des douleurs. DISCOGEL® n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE
Le schéma général correspond à une injection par voie intradiscale sous contrôle radiologique. L'injection est à réaliser strictement dans l'espace intervertébral, que ce soit au niveau lombaire, cervical ou thoracique.
La remise en suspension de l'agent de contraste métallique doit être homogène❶. Le gel injecté doit être homogène au moment de son injection.
Le kit permet éventuellement d'intervenir sur deux disques (une seringue par disque).
La quantité de DISCOGEL® injectée par disque oscille entre 0,2 et 0,8 ml, selon la dimension du disque et de la hernie. Une seringue de 1 ml est fournie à cet effet❷.
En général, il faut utiliser :
• 0,2 ml de DISCOGEL® pour les disques cervicaux
• 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® pour les disques thoraciques
• 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® pour les disques lombaires et lombosacrés.

PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE L'ADMINISTRATION
Injection
Le geste a lieu en salle de radiologie ou de chirurgie dans des conditions d'asepsie chirurgicale. Il est recommandé d'injecter DISCOGEL® à température ambiante (voir Chapitre « Précautions d'emploi »). DISCOGEL® s'injecte directement dans le disque intervertébral.
Le traitement est ambulatoire.
- Abord du disque
L'abord du disque est réalisé dans des conditions d'asepsie et sous anesthésie locale par voie postéro-latérale❹pour les disques lombaires et antérolatérale❸ pour les disques thoraciques et cervicaux.
La ponction du disque se fait de préférence au moyen d'une petite aiguille de :
• 20 Gauge pour les disques cervicaux (non fournie dans le kit)
• 18 Gauge pour les disques thoraciques et lombaires (fournie dans le kit), de manière à rejoindre la région centrale de l'espace intervertébral.
- Nucléolyse (injection d'éthanol gélifié)
En l'absence de contre-indication à la nucléolyse, une injection intradiscale d'éthanol gélifié est réalisée au sein du nucleus.
Au début de l'injection, le patient peut ressentir une sensation transitoire de brûlure dans la région de l'injection qui disparaît pendant l'injection. Pour minimiser le risque, le produit doit être injecté très lentement❺.
Une fois le produit injecté, l'aiguille reste 2 minutes avant d'être retirée.

AUTRES
L'acte doit être effectué par un professionnel de santé entraîné aux ponctions discales percutanées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
La viscosité de DISCOGEL® dépend de la température. Eviter une administration du produit réchauffé au-delà de la température ambiante, car le gel devient plus liquide et perd ses propriétés de viscosité optimale.
Pour en augmenter la viscosité, DISCOGEL® peut être réfrigéré juste avant son injection.
Chez l'enfant : comme la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence.

REMARQUE
La hernie discale est liée le plus souvent à un défaut de tonicité ou de posture. Aussi, il convient de consolider le résultat obtenu par une rééducation corrective posturale, afin de prévenir le risque de rechute sur un autre disque du rachis.

RECOMMANDATIONS
Des traitements généraux ou locaux peuvent être associés en cas d'apparition de douleurs facettaires.
Des thérapeutiques intra discales complémentaires sont également possibles en cas de traitement de hernies à canal étroit, de hernies foraminales ou de hernies hyperalgiques.

EFFETS INDÉSIRABLES
Bien que DISCOGEL® soit un produit visqueux et radio opaque permettant d'assurer le confinement du produit dans le disque, l'éventualité d'un incident se traduisant par une fuite en zone péri radiculaire ou péridurale lors de son injection reste possible.
Le dispositif à base d'éthanol pourrait alors entraîner une sensation de brûlure transitoire au contact d'une racine.
La perte brutale et importante de hauteur du disque traité bien qu'improbable peut induire des lombalgies sévères.

INCOMPATIBILITÉS
DISCOGEL® ne doit pas être mélangé avec une autre solution.

CONSERVATION
Conserver à une température de + 2°C à + 25°C et à l'abri de la lumière. Si cette température ne pouvait être assurée, conserver dans un réfrigérateur.

COLLECTE ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES USAGERS :
Elle doit être effectuée selon les règles de bonne pratique.

FABRICANT
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

GB NOTICE - USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONER

COMPOSITION
One type I glass vial containing: cellulose derivative product dissolved in ethyl alcohol to form a gel to which a contrast agent (tungsten) has been added.

PRESENTATION
DISCOGEL® comes in the form of a kit ready kit for the use with the following characteristics:

One type I glass vial containing 2.2 ml of solution for injection composed of a mixture ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten	GelsCom	CE 0499
Two 1 ml syringe	Merit Medical	CE 0086
One high-flow 19G5 needle	Becton Dickinson	CE 0050
Two 18G spinal injection needles	Becton Dickinson	CE 0050
One descriptive notice		

CAUTION
All the essential elements of kit are in single use. The risk of reusing one of the elements can notably draw away septic risks, evaporation of active principle, problems of "seryngability" and a defect of effectiveness of the device.

PROPERTY
The 96% pure ethyl alcohol produces a local necrosis of the nucleus pulposus. Its action is mechanical via a dehydration of the turgescent and protruding disc, which is compressing the peripheral nerves of the rachis, and causing extreme pain.
DISCOGEL® is a sterile viscous solution containing ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten: radio-opaque element. The injection of DISCOGEL® into the disc treats herniated discs and relieves lumbago, radicular or lumbo-radicular. DISCOGEL® is available in the form of a kit containing 2.2 ml of solution for injection with two disposable 1ml syringes (each for single use) and 2 needles which make administration straightforward, assure sterility and prevent contamination during use. The quantity of gel in one kit (a single bottle) permits filling the two 1 ml syringes provided.

INDICATIONS
Treatment of herniated discs at any level of spine.

CONTRAINDICATIONS
DISCOGEL® is not indicated for patients known to be allergic to one of the components, patients in severe depression or any other condition making the interpretation of pain difficult.
DISCOGEL® is not indicated for pregnant woman.

INSTRUCTIONS AND DOSAGE
The medical act corresponds to an injection into the disc (the intervertebral space) under radiological control. Injection is accomplished strictly into the herniated intervertebral disc whether it is lumbar, cervical or thoracic.
The resuspension of the metallic contrast agent must be homogeneous at the time of its injection❶. Kit allows intervention on two discs (one needle and one syringe per disc)❷.
The quantity of DISCOGEL® injected per disc varies between 0.2 and 0.8 ml, according to the dimension of the disc and extent of the hernia. A syringe of 1 ml is provided so that any of these injection volumes is possible.
In general, it is recommended to use:
• 0.2 ml of DISCOGEL® for cervical discs
• 0.3 ml - 0.5 ml of DISCOGEL® for thoracic discs
• 0.6 ml - 0.8 ml of DISCOGEL® for lumbar and lumbar sacrum discs.

PRECAUTIONS TO BE TAKEN DURING ADMINISTRATION
Injection
Act takes place in an operating room equipped for radiology and surgery under aseptic conditions. It is recommended that DISCOGEL® be injected at room temperature (see chapter "Precautions to observe"). DISCOGEL® is directly injected into the spinal disc.
The treatment is ambulatory.
- Intervention
The injection into the disc is accomplished, after asepsis and local anesthesia via the post lateral❹route for lumbar and thoracic discs and via the antero-lateral❸route for cervical discs.
Preferably the disc is punctured using a small needle of:
• 20 Gauge for cervical disc (not provided in kit)
• 18 Gauge for thoracic and lumbar discs (provided in kit), so as to reach the central region of the intra spinal space.
- Nucleolysis (injection of ethyl alcohol gel)
In absence of contraindication for nucleolysis, an injection herniated disc of ethyl alcohol gel is accomplished into the nucleus pulposus.
At the beginning of the injection the patient may experience a transitional scalding sensation in the region of injection which disappears in the course of injection.
To minimize this risk, the product must be injected very slowly❺.
Once the product has been injected, the needle is left 2 minutes before being withdrawn.

OTHERS
The act must be performed by a medical professional of health familiar with percutaneous punctures of herniated discs.

PRECAUTIONS TO OBSERVE
The viscosity of DISCOGEL® depends on the temperature. Avoid an administration of the product warmed up above room temperature, because gel becomes more liquid and is below optimum viscosity.
To increase its viscosity DISCOGEL® can be refrigerated just prior to injection.
Administration to children: as the security of this product has not been established for children, extreme caution must be used especially in judging dose.

REMARK
The herniated disc is most often linked to a defect of muscle tone and posture. So, it is necessary to follow the treatment with postural re-education. A correctly designed program should avoid both relapse and hernia of other spinal discs.

RECOMMENDATIONS
Simultaneous general or local complementary treatments can be used in case of facettaire pain.
Additional, complementary intradiscal therapeutics are also possible in case of treatment of hernias with narrow canal, foraminal, extremely painful and "sleepless" hernias.

SIDE EFFECTS
Although DISCOGEL® is a viscous product and opaque to x-ray allowing the administering physician to assure that it is confined within the disc, the theoretical possibility of escape into the periradicular or peridural zone during injection remains.
The device based on ethanol could then draw away a feeling of transitional burn in the contact of a root.
The violent and important high loss of the disc treated well that unlikely can lead to severe lumbagoes.

INCOMPATIBILITY
DISCOGEL® should not be blended with other solutions.

CONSERVATION
Keep in a temperature between +2°C and +25°C, protected from light. If this temperature cannot be assured, keep in a refrigerator at 4°C.

COLLECTION AND ELIMINATON OF USED CONSUMABLES :
Consumables after use must be discarded according to the rules of good practice.

PRODUCER
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

ES AVISO - GUÍA DEL USUARIO PARA EL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN
Un vial de vidrio que contiene: etanol gelificado con un derivado de celulosa y un agente de contraste (tungsteno).

PRESENTACIÓN
DISCOGEL® viene en la forma de un kit listo para usar con las siguientes características:

Un vial de vidrio de tipo I que contiene 2.2 ml de solución inyectable compuesta de alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco	GelsCom	CE 0499
Dos jeringas de 1 ml cada una	Merit Medical	CE 0086
Una aguja aspirante de 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Dos agujas de18G para inyección lumbar	Becton Dickinson	CE 0050
Una guía de uso		

PRECAUCIÓN
Todos los componentes del kit son desechables. El riesgo de la reutilización de un componente puede dar lugar a riesgos, incluidos tanques, la evaporación de los problemas de activos, problemas de extracción/inyección y la falta de eficacia del dispositivo.

PROPIEDADES
El etanol de 96% produce una necrosis local del núcleo pulposo. Su acción es mecánica y se hace por una deshidratación del disco turgente y protuberante que irita y comprime los nervios periféricos de la columna vertebral.
DISCOGEL® es una solución estéril viscosa que contiene alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco.
La inyección intra discal de DISCOGEL® tiene el objeto de tratar las hernias discales y aliviar las lumbalgias, radiculalgias o lumbo-radiculagias. DISCOGEL® está disponible en la forma de un kit que contiene unos 2,2 ml de solución que se inyecta con una jeringa de solo uso y dos agujas, que facilitan la inyección, aseguran la esterilidad y evitan una potencial contaminación durante el uso.
Con la cantidad de producto contenido en la botella se puede rellenar dos jeringas de 1 ml.

INDICACIONES
Tratamiento de hernias discales (cervicales, torácicos, umbares y sacrales).

CONTRAINDICACIONES
DISCOGEL® no es indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes, los
pacientes con depresión severa o cualquier otra razón que hace difícil la interpretación de dolores.
DISCOGEL® no es indicado para mujeres embarazadas.

INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN
El acto médico en general consiste en una inyección por vía intra discal bajo control radiológico. La inyección tiene que realizarse estrictamente en el espacio intervertebral que sea a nivel lumbar, cervical o torácico .
La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea. El gel inyectado debe ser homogéneo en el momento de su inyección❶.
El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco)❷.
La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco varía entre 0,2 y 0,8 ml, según la dimensión del disco y el volumen de la hernia. Una jeringa de 1 ml es incluida en el kit a dicho efecto.
En general, se recomienda utilizar:
• 0,2 ml de DISCOGEL® para los discos cervicales
• 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® para los discos torácicos
• 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® para los discos lumbares y sacro

PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION
Inyección
El acto se realiza en sala de radiología o en quirófano equipado para radiología en condiciones de asepsia quirúrgica. Se recomienda inyectar DISCOGEL® a temperatura ambiente (véase el capítulo «Precauciones de uso»). DISCOGEL® se inyecta directamente en el disco intervertebral.
El tratamiento es ambulatorio.
- Acceso al disco
El acceso al disco se realiza después de la asepsia y anestesia local por vía postero lateral❹para los discos lumbares y torácicos y por vía antero lateral❸para los discos cervicales.
Preferiblemente la punción del disco se hace con una pequeña aguja de:
• 20 Gauge para los discos cervicales (no disponible en el kit)
• 18 Gauge para los discos torácicos y lumbares (en el kit), para llegar a la zona central del espacio intervertebral.
- Núcleolisis (inyección de etanol gelificado)
En ausencia de contraindicación para la núcleolisis, una inyección intradiscal de etanol gelificado se realiza dentro del núcleo pulposo.
El paciente puede sentir, al principio de la inyección, una sensación transitoria de quemadura donde se hace la inyección. Esta sensación desaparece durante la inyección. El producto debe ser inyectado muy lentamente para minimizar el riesgo❺.
Cuando el producto es inyectado se queda la aguja en sitio durante 2 minutos antes de retirarla.
El acto tiene que ser realizado por un profesional que sea familiarizado con punciones discales percutaneas.

PRECAUCIONES DE USO
La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura. Hay que evitar la inyeccion del producto cuando su temperatura es más alta que la temperatura ambiente, porque el gel se vuelve más líquido y pierde sus propiedades de viscosidad optímales.
Para aumentar la viscosidad del DISCOGEL® puede ser refrigerado justo antes de su inyección.
Utilización para niños: la seguridad de este producto no ha sido establecida para los niños. Asi se tiene que inyectar con precaución.

OBSERVACIÓN
La hernia discal es debida a un defecto de la tonicidad o de la postura. Por lo tanto, es necesario seguir el tratamiento con una reeducación postural para evitar el riesgo de recidiva en otros discos.

RECOMENDACIONES
Tratamientos generales o locales complementarios pueden ser utilizados en caso de aparición de dolores de las articulaciones facetarias.
Tratamientos intradiscales adicionales también son posibles en casos de tratamiento de las hernias con un canal estrecho, de hernias foraminales o de hernias hiperalgicas.

EFECTOS ADVERSOS
Aunque DISCOGEL® sea un producto viscoso y opaco a los rayos X que permite asegurar la localizacion del producto en el disco, la eventualidad de un incidente como un escape en zona periradicular o peridural durante la inyección sigue siendo posible. El dispositivo a base de etanol podria provocar una sensación de quemadura al contacto con los nervios.
La pérdida brutal e importante de altura del disco tratado, aunque improbable, puede inducir lombalgias severas.

INCOMPATIBILIDAD
DISCOGEL® no debe ser mezclado con otras soluciones.

CONSERVACIÓN
Mantener a una temperatura entre + 2°C y + 25 °C y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:
Consumibles después de su uso debe ser desechada de acuerdo con las reglas de Buenas prácticas.

FABRICANTE :
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

IT AVVERTENZE. ISTRUZIONI D'USO DEL PRATICANTE

COMPOSIZIONE
Un flacone di vetro contiene : gel di etanolo con un derivato di cellulosa associato ad un agente di contrasto (tungsteno).

PRESENTAZIONE
DISCOGEL® si presenta sotto forma di kit pronto all'uso con le seguenti caratteristiche :

Un flacone di vetro del tipo I contenente 2,2 ml di soluzione iniettabile composta da : etanolo, derivato di cellulosa, tungsteno	GelsCom	CE 0499
Due siringhe da 1 ml ciascuna	Merit Medical	CE 0086
Un ago ad alto flusso 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Due aghi per iniezione lombare da 18G	Becton Dickinson	CE 0050
Nota descrittiva		

ATTENZIONE
Tutti i componenti del kit sono monouso. Il rischio che si incorre, riutilizzando un componente, può essere quello di andare incontro a rischio septico, evaporazione del principio attivo e perdita di efficacia del dispositivo.

PROPRIETA'
L'alcool etilico a 96° produce una necrosi intradiscale locale del nucleo polposo. La sua azione è di tipo meccanico, causa una disidratazione della protuberanza discale che comprime i nervi periferici del rachide. DISCOGEL® è un gel viscoso sterile contenente alcool etilico, un derivato di cellulosa e tungsteno : un elemento radio-opaco. L'iniezione intradiscale di DISCOGEL® tratta le ernie discali e allevia le lombalgie, radicolalgie o lombo-radicolalgie. DISCOGEL® è disponibile sotto forma di kit contenente 2,2 ml di soluzione iniettabile con due siringhe monouso e due aghi per la somministrazione ; garantisce la sterilità e previene eventuali contaminazioni durante l'uso. La quantità di gel del flacone permette di riempire due siringhe da 1 ml.

INDICAZIONI
Trattamento di ernie discali ad ogni livello della colonna vertebrale.

CONTROINDICAZIONI
DISCOGEL® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti, il paziente con sindrome depressive gravi, o altre cause che rendono difficile l'interpretazione del dolore. DISCOGEL® non è indicato in donne in stato di gravidanza.

ISTRUZIONI PER L'USO E POSOLOGIA
Lo schema generale corrisponde ad un'iniezione per via intradiscale sotto controllo radiologico. L'iniezione deve essere effettuata unicamente nello spazio intervertebrale, sia a livello lombare che cervicale o toracico. La messa in sospensione dell'agente metallico di contrasto deve essere omogeneo❶ Il gel iniettato deve essere omogeneo al momento dell'iniezione. Il kit permette eventualmente di agire su due dischi (una siringa per disco)❷. La quantità di DISCOGEL® iniettato per disco varia tra 0,2 ml e 0,8 ml, in funzione della dimensione del disco e dell'ernia.
La siringa da 1 ml è appositamente fornita per l'uso.
In generale si raccomanda si utilizzare :
• 0,2 ml di DISCOGEL® per il rachide cervicale
• 0,3 ml - 0,5 ml DISCOGEL® per i dischi toracici
• 0,6 ml - 0,8 ml DISCOGEL® per i dischi lombari e lombo sacrali

PRECAUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE
Iniezione
L'atto terapeutico si deve svolgere in sala operatoria adeguatamente attrezzata per controllo in fluoroscopia radiologica e/o tomografia computerizzata, in condizioni asettiche. Si raccomanda l'iniezione DISCOGEL® a temperatura ambiente (vedi cap. Precauzioni d'uso). DISCOGEL® si inietta direttamente nel disco intervertebrale.
Il trattamento può essere ambulatoriale.
- Intervento
L'approccio al disco deve essere effettuato dopo asepsi e anestesia locale per via postero laterale❹in caso di dischi lombari e toracici, o per via antero laterale❸per dischi cervicali.
La puntura del disco si realizza preferibilmente con un ago piccolo di :
• 20 gauge per i dischi cervicali (non fornito nel kit)
• 18 gauge per i dischi toracici e lombari (fornito nel kit), in modo da raggiungere la regione centrale dello spazio intervertebrale.
- Nucleolisi (iniezione della gelatina di alcool etilico).
In assenza di controindicazioni per la nucleolisi, un'iniezione intradiscale di etanolo gelificato si realizza nel nucleo.
All'inizio dell'iniezione, il paziente può provare sensazioni transitorie di bruciore nella zona dell'iniezione, che scompare tuttavia durante l'iniezione stessa. Per diminuirne il rischio, il prodotto deve essere iniettato molto lentamente❺.
Dopo aver iniettato il prodotto, attendere due minuti prima di ritirare l'ago.

ALTRO
L'atto terapeutico deve essere effettuato da un medico esperto nei trattamenti percutanei della colonna vertebrale.

PRECAUZIONI D'USO
La viscosità di DISCOGEL® dipende dalla temperatura. Evitare la somministrazione del prodotto riscaldato oltre la temperatura ambiente, in quanto il gel diventa più liquido e perde le sue proprietà di viscosità ottimale. Per aumentarne la viscosità, DISCOGEL® può essere raffreddato appena prima della somministrazione.
Nel bambino : poiché la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata con soggetti in età evolutiva, deve essere somministrato con prudenza.

OSSERVAZIONI
L'ernia discale è spesso legata ad un difetto di tonicità o di postura. Si consiglia dunque di consolidare il risultato ottenuto attraverso una rieducazione posturale correttiva, per prevenire il rischio di ricadute su un altro disco del rachide.

AVVERTENZE SPECIALI
Dei trattamenti generali o locali possono essere associati in caso di comparsa di dolori faccettari.
Terapie intradiscali complementari sono ugualmente possibili in caso di trattamento di ernie per canale stretto, ernie foraminali o ernie iperalgiche.

EFFETTI INDERSIDERATI
Benché DISCOGEL® sia un prodotto viscoso e radio-opaco in grado di circoscrivere il prodotto nel disco, si
può verificare l'eventualità di un incidente quale : fuga in zona peri-radicolare o peridurale durante la somministrazione. Il prodotto a base di etanolo può produrre sensazioni di bruciore transitorio se entra in contatto con la radice nervosa. La rapida diminuzione dell'altezza del disco trattato, malgrado improbabile, può indurre lombalgie acute.

INCOMPATIBILITA'
DISCOGEL® non deve essere associato ad altre soluzioni.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura tra +2°C a + 25°C, proteggere dalla luce. Se questa temperatura non può essere garantita, conservare in frigorifero.

RACCOLTA E ELIMINAZIONE DEI MATERIALI FARMACEUTICI UTILIZZATI
Dopo l'uso, i consumi utilizzati devono essere eliminati secondo le regole della buona prassi.

PRODUTTORE :
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

PT NOTA - GUIA PRÁCTICO DE UTILIZAÇÃO

COMPOSIÇÃO
Um frasco de vidro que contém etanol coagulado com um derivado de celulose, associado a um agente de contraste (tungsténio).

APRESENTAÇÃO
DISCOGEL® apresenta-se sob a forma de uma embalagem pronta a utizar pelo profissional de saúde, com as seguintes características:

Um frasco de vidro de tipo I, com 2.2 ml da solução para injecção, composto por uma mistura de etanol e um derivado de celulose, associado a um agente de contraste (Tungsténio)	GelsCom	CE 0499
Duas seringas de 1 ml de capacidade cada	Merit Medical	CE 0086
Uma agulha de 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Duas agulhas de punção e injecção lombar de 18G	Becton Dickinson	CE 0050
Um guia de instruções		

CUIDADO
Todos os componentes do kit são descartáveis. O risco de reutilização pode incluir riscos de infecção, evaporação, problemas de injecção activa e falta de eficácia do dispositivo.

PROPRIEDADES
O etanol a 96° é da necrose local do núcleo pulposo. A sua acção é mecânica e efectua-se através de uma desidratação do disco turgescente e pretuberante que irrita e comprime os nervos periféricos da coluna vertebral.
DISCOGEL® é uma solução estéril à base de etanol.
DISCOGEL® é um gel viscoso que contem um derivado de celulose e tungsténio, este como meio de contraste radiopaco.
A administração intradiscal de DISCOGEL® tem como objectivo o tratamento de todas as hérnias discais, não excluídas, e aliviar lombalgias, radiculalgias ou lombo-radiculalgias.
DISCOGEL® está disponível sob a forma de uma embalagem que contém 2.2 ml de solução para injecção, com seringas e 2 agulhas,de um só uso, o que facilita a administração segura e estéril da mesma,,prevenindo uma eventual contaminação durante a sua utilização. A quantidade de gel do frasco deve permitir encher duas seringas de 1 ml.

INDICAÇÕES
Tratamento das hérnias discais (cervicais, dorsais, lombares e do sacro.

CONTRA-INDICAÇÕES
DISCOGEL® é contra-indicado nos doentes que têm antecedentes de alergia conhecida a um dos componentes, os doentes que apresentem síndromas depressivos severos ou qualquer outra razão que torne difícil o diagnóstico das dores.
DISCOGEL® não é indicado a sua utilização em mulheres grávidas.

INSTRUÇÕES E POSOLOGIA
O esquema geral corresponde a uma injecção por via intradiscal sob controlo radiológico. A injecção deve realizar-se estritamente no espaço intervertebral, quer seja a nível cervical, dorsal ou lombar.
A diminuição em suspensão do agente de contraste metálico deve ser homogénea. O gel deve ser agitado de modo a ficar homogéneo no momento da sua injecção❶.
O pack permite eventualmente intervir simultaneamente em dois discos (uma seringa por disco)❷.
A quantidade de DISCOGEL® injectada por disco oscila entre 0,2 ml e 0,8 ml, de acordo com a dimensão do disco e da hérnia,sendo uma seringa de 1 ml fornecida para esse efeito.
Em geral, é necessário utilizar:
• 0,2 ml de DISCOGEL® para os discos cervicais
• 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® para os discos dorsais
• 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® para os discos lombares e do sacro.

PRECAUÇÕES A TER NO MOMENTO DA ADMINISTRAÇÃO
Injecção :
O acto tem lugar numa sala de radiologia ou de cirurgia em condições de assépsia cirúrgica. É recomendado injectar o DISCOGEL® à temperatura ambiente (ver Capítulo "Precauções de utilização"). DISCOGEL® injecta-se directamente no disco intervertebral.
O tratamento é ambulatório.
- Abordagem do disco :
A abordagem do disco é realizada, após assépsia e anestesia local por via postero-lateral❹para os discos lombares e dorsais ou por via ântero-lateral❸ para os discos cervicais.
A punção do disco faz-se preferencialmente com a agulha de menor calibre:
• 20 Gauge para os discos cervicais (não fornecida na embalagem)
• 18 Gauge para os discos dorsais e lombares (fornecida na embalagem), de maneira a juntar a região central do espaço intervertebral.
- Nucléolyse (injecção de etanol coagulado):
Na ausência de contra-indicação ao nucléolyse, uma injecção intradiscal de etanol coagulado é realizado no núcleo.
No início da injecção, o doente pode sentir uma sensação transitória de queimadura, na região da injecção, que desaparece durante a mesma. Para minimizar o risco, o produto deve ser injectado muito lentamente❺.
Uma vez o produto injectado, a agulha deve ficar 2 minutos, pelo menos, antes de ser retirada.

OUTRO
O acto deve ser efectuado por um profissional de saúde devidamente treinado e certificado para realizar punções discais percutâneas.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A viscosidade do DISCOGEL® depende da temperatura.
Deve-se evitar uma administração do produto mais quente que a temperatura ambiente ,na altura, porque o gel torna-se mais líquido e perde as suas propriedades de óptima viscosidade.
Para aumentar a viscosidade, o DISCOGEL® pode ser refrigerado exactamente antes da sua injecção.
Nas crianças, aconcelha-se prudência na utilização deste produto, visto que, não foram ainda estabelecidas normas de segurança para aplicação nas mesmas.

OBSERVAÇÕES
A hérnia discal está associada,geralmente a um defeito de tonicidade ou de postura. Também, convém consolidar o resultado obtido por uma reeducação correctiva postural, a fim de prevenir o risco de recaída sobre um outro disco da coluna vertebral.

RECOMENDAÇÕES
Tratamentos gerais ou locais podem ser associados no caso do aparecimento de dores articulares.
Terapêuticas intra-discais complementares são igualmente possíveis no caso de tratamento de hérnias de canal estreito, hérnias foraminais ou hérnias hiperalgicas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS
Embora DISCOGEL® seja um produto viscoso e radiopaco que permite assegurar o confinamento do produto no disco, a eventualidade de um incidente, contnua a ser possível, e pode ocorrer uma fuga em zona perecida radicular ou péridural no momento da sua injecção.
O dispositivo à base de Etanol, poderia então provocar uma sensação de queimadura transitória no contacto com uma raiz.
A perda brutal e importante de altura do disco
tratado, embora improvável, poderia induzir lombalgias severas.

INCOMPATIBILIDADES
DISCOGEL® não deve ser misturado com outra solução.

CONSERVAÇÃO
Conservar à uma temperatura +2°C +25°C e o abrigo da luz. Se esta temperatura não puder ser assegurada, conservar num refrigerador.

RECOLHA E ELIMINAÇÃO DOS CONSUMÍVEIS UTILIZADOS
Deve ser efectuada de acordo com as regras de boa prática.

FABRICANTE :
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

RO NOTITA – Ghid DE UTILIZARE PENTRU PRACTICIENI

COMPOZITIE
Un flacon de sticla continind : etanol gelifiat cu un derivat de celuloza asociat unui agent de contrast (tungsten).

PREZENTARE
DISCOGEL® se prezinta sub forma unui kit gata pentru utlizare cu caracteristicile urmatoare :

Un flacon in sticla de tip I continind 2.2 ml de solutie pentru injectare compusa dintr-un amestec de etanol, dintr-un derivat al celulozei asociat unui agent de contrast (tungsten)	GelsCom	CE 0499
Doua seringi de 1 ml fiecare	Merit Medical	CE 0086
Un ac pentru pompare de 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Doua ace pebtru injectare lombara de 18 G	Becton Dickinson	CE 0050
O notita		

ATENTIE
Ansamblul de elemente constituente din kit sunt destinate utilizarii unice. Riscul reutilizarii unuia dintre elemente poate antrena riscuri septice, o evaporare activa probleme de seringabilitate si un defect de eficacitate a dispotivului.

PROPRIETATI
Etanolul 96° este la originea necrozei locale a nucleului pulpos.Actiunea sa este mecanica si se efectueaza print-o deshidratare a discului turgescent si protuberant care irita si comprima nervii periferici ai nervului rahidian .
DISCOGEL® este o solutie sterila pe baza de'etanol. DISCOGEL® este un gel viscos continind un derivat al celulozei, tungsten, un agent radio-opac. Administrarea intra-discala de DISCOGEL® are ca scop tratarea herniilor discale si elibera radacinile nervilor lombari, eliminind durerile lombare. DISCOGEL® este disponibil sub forma unui kit continind 2.2 ml de solutie pentru injectare cu seringa de unica utilizare si 2 ace ce faciliteaza administrarea, asigura sterilitatea si previne o eventuala contaminare in timpul utilizarii. Cantitatea de gel dintr-un flacon trebuie sa pemita umplerea celor doua seringi de 1 ml.

INDICATII
Tratamentul herniilor discale la nivelul tuturor etajelor rahidiene .

CONTRA-INDICATII
DISCOGEL® est contra-indicat la pacientii cu antecedente de alergii cunoscute la unul din componenti, la pacientii prezentind un sindrom depresiv sever sau oricare alt motiv ce face dificila interpretarea durerilor.
DISCOGEL® nu este indicat la femeile gravide.

MOD DE UTILIZARE SI POSOLOGIE
Schema generala corespunde unei injectii intradiscale sub control radiologic in conditii de asepsie chirurgicala. Injectarea se va realiza strict in spatiul intervertebral, fie ca este la nivel lombar, cervical sau toracic.
Punerea in suspensie a agentului de contrast metalic trebuie sa fie omogena. Gelul injectat trebuie sa fie omogen in momentul injectarii❶.
Kitul permite eventual interventia la doua nivele discale (cite o seringa pentru fiecare disc)❷.
Cantitatea de DISCOGEL® injectat pe fiecare disc oscileaza intre 0,2 et 0,8 ml, in functie de dimensiunea discului si a herniei. O seringa de 1 ml este furnizata in acest scop .
In general, trebuie utilizat :
• 0,2 ml de DISCOGEL® pentru disurile cervicale
• 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® pentru discurile toracice
• 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® pentru disurile lombare si lombosacrale.

PRECAUTII IN TIMPUL ADMINISTRARII
Injectarea
Gestul medical al ijectarii trebuie sa aiba loc in sala de radiologie sau de chirurgie in conditii de asepsie chirurgicala. Este recomandata injectarea de DISCOGEL® la temperatura ambianta (a se vedea Capitolul « Precautii de utilizare »). DISCOGEL® se injecteaza direct in discul intervertebral.
Tratamentul este ambulatoriu.
- Abordarea discala
Abordul discului este realizata, dupa asepsie si anestezie locala pe cale postero-laterala❹pentru anterolaterale❸pentru discurile cervicale.
Punctia discului se face de preferinta cu ajutorul unui ac mic de :
• 20 Gauge pentru discurile cervicale (nu sunt furnizate in kit)
• 18 Gauge pentru discurile toracice si lombare (furnizate in kit),
de maniera sa intilneasca regiunea centrala a spatiului intervertebral.
- Nucleoliza (injectarea etanolului gelifiat)
In absenta contra-indicatiei la nucleoliza, injectarea intra-discala de etanol gelifiat este realizata in mijlocul nucleului

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ANWENDER

ZUSAMMENSETZUNG
Eine Glasampulle enthält: Zellulose-Derivat gelöst in Gel gebundener Äthylalkohol mit einem Zellulosederivat und Kontrastmittel (Tungsten).

DARREICHUNG
DISCOGEL® wird gebrauchsfertig in einem Set mit folgenden Bestandteilen geliefert:

Eine Glasampulle mit 2,2 ml Injektionslösung, die sich aus einer Mischung aus Äthylalkohol, Zellulose, Zellulose-Derivat und Tungsten (Kontrastmittel) zusammensetzt	GelsCom	CE 0499
Zwei 1 ml-Spritzen	Merit Medical	CE 0086
Eine High-Flow 19G5 Nadel	Becton Dickinson	CE 0050
Zwei 18G-Spinalnadeln	Becton Dickinson	CE 0050
Eine Gebrauchsanweisung		

WARNHINWEIS
Alle essentiellen Bestandteile des Sets sind nur für den Einmalgebrauch zugelassen. Die Wiederverwendung eines oder mehrerer Bestandteile des Sets kann ein erhebliches septisches Risiko, ein Verdunsten von aktiven Substanzen, Probleme mit der Verabreichung durch die Spritze sowie eine Reduzierung der Effektivität von DISCOGEL® nach sich ziehen.

EIGENSCHAFTEN
DISCOGEL® bewirkt eine Dehydratation des prolabierten Teiles der Bandscheibe, der die peripheren Nervenwurzeln komprimiert und dadurch Schmerzen verursacht. Der 96%ige Äthylalkohol produziert eine lokale Nekrose des Nucleus Pulposus.
DISCOGEL® ist eine sterile viskose Lösung, die Äthylalkohol, Zellulose-Derivat und röntgendichtes Tungsten enthält. Die Injektion von DISCOGEL® in die Bandscheibe behandelt zervikobrachiale und lumboradikuläre Bandscheibenvorfälle sowie Lumbago bei Bandscheibenvorfällen. DISCOGEL® ist verfügbar in Form eines Sets, das 2,2 ml einer Injektionslösung und, zur Vereinfachung der Verabreichung, zwei 1 ml-Einmalspritzen und 2 Spinalnadeln enthält. Dies garantiert die Sterilität und hilft während der Anwendung eine Kontamination zu vermeiden. Die Gel-Menge in einem Set (Glasampulle) reicht für die Füllung der beiden 1 ml Einmalspritzen.

INDIKATION
Behandlung von Bandscheibenvorfällen in allen Ebenen der Wirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN
DISCOGEL® ist nicht angezeigt bei Patienten, die gegen eine oder mehrere Komponenten des Kits allergisch sind sowie bei Patienten mit schweren Depressionen oder anderen Bedingungen, bei denen die Differentialdiagnose des Schmerzes nicht eindeutig ist.
DISCOGEL® sollte bei Schwangerschaft nicht angewendet werden.

ANLEITUNG UND DOSIERUNG
Der medizinische Eingriff entspricht einer Injektion in die Bandscheibe unter radiologischer Kontrolle. Die Injektion darf strengstens nur in die prolabierte intervertebrale Bandscheibe im zervikalen, thorakalen oder lumbalen Bereich appliziert werden.
Die Resuspension des metallischen Kontrastmittels muss zur Zeit ihrer Injektion homogen sein❶.
Ein Set erlaubt die Intervention an zwei Bandscheiben (eine Nadel und eine Spritze pro Bandscheibe)❷.
Die in eine Bandscheibe injizierte Menge von DISCOGEL® variiert zwischen 0,2 und 0,8 ml, abhängig von der Dimension der Bandscheibe und dem Ausmaß der Hernie. Eine 1 ml-Spritze ist beigepackt, um die Injektion der entsprechenden Volumina zu ermöglichen.
Generell werden folgende Volumina für die Injektion empfohlen:
- 0,2 ml DISCOGEL® für zervikale Bandscheiben
- 0,3 ml - 0,5 ml DISCOGEL® für thorakale Bandscheiben und
- 0,6 ml - 0,8 ml für lumbale und lumbosakrale Bandscheiben

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER VERABREICHUNG
Injektion:
Das Verfahren sollte in einem Operationsraum, der für radiologische und operative Zwecke eingerichtet ist, und unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Es wird empfohlen DISCOGEL® bei Raumtemperatur zu injizieren (siehe Absatz zu beachtende Vorsichtsmassnahmen“). DISCOGEL® wird direkt in die spinale Bandscheibe injiziert.
Intervention:
Die Injektion in die Bandscheibe wird unter sterilen Kautelen und Lokalanästhesie bei lumbalen und thorakalen Bandscheiben auf dem postero-lateralen❹Weg und bei zervikalen Bandscheiben auf dem antero-lateralen❸Weg ausgeführt.
Vorzugsweise wird die Bandscheibe mittels einer kleinen Nadel punktiert:
- 20 Gauge bei zervikalen Bandscheiben (nicht Bestandteil des Sets)
- 18 Gauge bei thorakalen und lumbalen Bandscheiben (im Set enthalten), um die zentrale Region des intraspinalen Raumes erreichen zu können.

Nukleolyse (Injektion von Äthylalkohol-Gel)
Wenn keine Kontraindikation für eine Nukleolyse vorliegt, wird die Injektion des Äthylalkohol-Gels in den Nukleus Pulposus der prolabierten Bandscheibe vorgenommen.
Zu Beginn der Injektion kann der Patient vorübergehend ein brennendes Gefühl in der Region der Injektion empfinden. Um dieses Risiko zu minimieren, sollte das Produkt sehr langsam injiziert werden❺.
Nachdem DISCOGEL® injiziert worden ist, sollte die Nadel noch 2 Minuten verbleiben, bevor sie zurückgezogen wird.

ALLGEMEIN
Der Eingriff muss von einem geschulten Mediziner durchgeführt werden, der mit perkutanen Punktionen von prolabierten Bandscheiben vertraut ist.

ZU BEACHTENDE VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Viskosität von DISCOGEL® ist temperaturabhängig. Vermeiden Sie die Verabreichung, wenn die Temperatur des Produktes über Raumtemperatur liegt, weil das Gel flüssiger wird und dann unter der optimalen Viskosität liegt.
Um seine Viskosität zu erhöhen, kann DISCOGEL® unmittelbar vor der Injektion gekühlt werden.
Verabreichung an Kinder: da die Sicherheit des Produktes für Kinder noch nicht etabliert ist, muss äußerste Vorsicht insbesondere bei der Wahl der Dosis angewendet werden.

ANMERKUNG
Ein Bandscheibenvorfall geht häufig mit einer schmerzbedingten Fehlhaltung der Wirbelsäule („Entlastungsskoliose“) und verändertem Muskeltonus einher. Physiotherapeutische Maßnahmen sind daher nach erfolgreicher Intervention empfohlen. Ein entsprechendes Rückenaufbauprogramm sollte sowohl ein Rezidiv also auch einem Prolaps weiterer Bandscheiben vermeiden helfen.

EMPFEHLUNGEN
Im Falle von großflächigen Schmerzen können simultan allgemeine oder lokal komplementäre Behandlungen Anwendung finden. Wenn intraforaminale, extrem schmerzhafte und schlaflose Nächte verursachende Bandscheibenvorfälle mit engem Spinalkanal behandelt werden, ist auch der komplementäre Einsatz von intraspinalen Therapeutika möglich.

NEBENWIRKUNGEN
Obwohl DISCOGEL® ein viskoses und röntgendichtes Material darstellt, das es dem behandelnden Arzt ermöglicht, die Verabreichung sicher auf die Bandscheibe zu begrenzen, verbleibt die theoretische Möglichkeit, dass das Gel während der Injektion in den periradikulären oder periduralen Raum eindringt. Das auf Äthanol basierende Gel könnte dann in Kontakt mit sensiblen nervalen Strukturen ein vorübergehendes Brandgefühl hervorrufen.
Wenn die Bandscheibe durch die Behandlung eine signifikante Höhenminderung erfährt, kann es zu ausgeprägten tief-lumbalen Schmerzen kommen.

INKOMPATIBILITÄT
DISCOGEL® sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt werden.

LAGERUNG
Bitte bewahren Sie DISCOGEL® bei einer Temperatur zwischen +2 °C und + 25°C sowie lichtgeschützt auf. Falls Sie diese Temperatur nicht gewährleisten können, bewahren Sie DiscoGel bitte im Kühlschrank bei 4°C auf.

SAMMELN UND ENTSORGEN VON BENUTZTEN EINMALARTIKELN
Einmalartikel sollten nach Gebrauch entsorgt werden wie es den allgemein anerkannten Regeln entspricht.

HERSTELLER
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

GR ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΘΕΣΗ
Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει: προϊόν παράγωγο κυτταρίνης διαλυμένο σε αιθανόλη προκειμένου να διαμορφωθεί γέλη στην οποία έχει προστεθεί το χημικό σκιαγραφικό στοιχείο βολφράμιο.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ
Το DISCOGEL® διατίθεται σε kit έτοιμο για χρήση με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Ένα γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 2.2 ml ενέσιμου διαλύματος αποτελούμενου από μείγμα αιθανόλης, προϊόντος παράγωγου κυτταρίνης και βολφραμίου	GelsCom	CE 0499
Δύο σύριγγες του 1 ml	Merit Medical	CE 0086
Μία βελόνα υψηλής ροής 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Δύο σύριγγες έγχυσης 18G	Becton Dickinson	CE 0050
Μία περιγραφική ειδοποίηση		

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όλα τα απαραίτητα στοιχεία του kit είναι για μία χρήση μόνο. Στην περίπτωση χρήσης κάποιου στοιχείου περισσότερο από μία φορά, μπορεί να δημιουργηθούν σημπτικοί κίνδυνοι, εξάτμιση του ενεργού μέρους, προβλήματα χρήσης της σύριγγας και έλλειψη αποτελεσματικότητας της συσκευής.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
Η καθαρή αιθανόλη (96%) προκαλεί τοπική νέκρωση του πηκτοειδούς πυρήνα. Η δράση της είναι μηχανική μέσω αφυδάτωσης του διογκωμένου και προεξέχοντος δίσκου, πιέζοντας τα περιφερικά νεύρα της σπονδυλικής στήλης και προκαλώντας ακραίους πόνους.
Το DISCOGEL® είναι ένα αποστειρωμένο παχύρευστο διάλυμα που περιέχει αιθανόλη, προϊόν παράγωγο κυτταρίνης και βολφράμιο: ακτινοσκιερό στοιχείο. Η έγχυση του DISCOGEL® στον δίσκο θεραπεύει δισκοκήλες και ανακουφίζει από οσφυαλγίες, ριζικό ή οσφυο-ριζικό σύνδρομο. Το DISCOGEL® διατίθεται σε kit που περιέχει 2.2 ml ενέσιμου διαλύματος με δύο σύριγγες του 1ml (η καθεμία μιας χρήσεως) και 2 βελόνες που διευκολύνουν την διαδικασία της έγχυσης, διασφαλίζουν στειρότητα και αποτρέπουν τυχόν μόλυνση κατά την χρήση. Η ποσότητα γέλης σε ένα kit (1 φιαλίδιο) επιτρέπει να γεμίσουν οι δύο σύριγγες του 1 ml που παρέχονται στο κουτί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Θεραπείες των δισκοκηλών σε όλα τα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το DISCOGEL® δεν ενδείκνυται για ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά, για ασθενείς που πάσχουν από βαριά κατάθλιψη ή κάποια άλλη πάθηση καθιστώντας την ερμηνεία του πόνου δύσκολη.
Το DISCOGEL® δεν ενδείκνυται για έγκυες γυναίκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ
Η ιατρική πράξη αντιστοιχεί στην έγχυση της γέλης μέσα στον δίσκο με την βοήθεια ακτινοσκοπικού ελέγχου. Η έγχυση πραγματοποιείται αυστηρά μέσα στον μεσοσπονδύλιο δίσκο που φέρει την κήλη είτε βρίσκεται στην οσφυϊκή, αυχενική ή θωρακική μοίρα.
Η ανάμειξη του μεταλλικού σκιαγραφικού στοιχείου πρέπει να είναι ομοιογενής την ώρα της έγχυσης❶. Το kit δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης σε δύο δίσκους (μία βελόνα και μία σύριγγα ανά δίσκο).
Η ενέσιμη ποσότητα του DISCOGEL® ανά δίσκο ποικίλει μεταξύ 0.2 και 0.8 ml, ανάλογα με το μέγεθος του δίσκου και την έκταση της κήλης. Παρέχεται μία σύριγγα του 1 ml ώστε να είναι δυνατές όλες οι ενέσιμες ποσότητες❷.
Σε γενικές γραμμές συνιστάται να χρησιμοποιείτε:
- 0.2 ml DISCOGEL® για αυχενικούς δίσκους
- 0.3 ml - 0.5 ml DISCOGEL® για θωρακικούς δίσκους
- 0.6 ml - 0.8 ml DISCOGEL® για οσφυικούς και οσφυοιερούς δίσκους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Έγχυση
Η ιατρική πράξη λαμβάνει χώρα σε χειρουργική αίθουσα ακτινολογικά εξοπλισμένη κάτω από συνθήκες χειρουργικής ασηψίας. Συνιστάται η έγχυση του DISCOGEL® να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (δείτε κεφάλαιο «Προφυλάξεις προς Τήρηση»). Το DISCOGEL® εγχέεται άμεσα μέσα στο μεσοσπονδύλιο δίσκο. Η θεραπεία είναι περιπατητική.
– Παρέμβαση
Η Έγχυση μέσα στο δίσκο επιτυγχάνεται μετά από ασηψία και τοπική αναισθησία μέσω της οπίσθιο-πλάγιας❹προσπέλασης για οσφυϊκούς και θωρακικούς
δίσκους και της πρόσθιο-πλάγιας❸προσέγγισης για αυχενικούς δίσκους.
Κατά προτίμηση, τρυπήστε τον δίσκο χρησιμοποιώντας μια μικρή βελόνα των:
- 20 Gauge για αυχενικούς δίσκους (δεν παρέχεται στο kit)
- 18 Gauge για θωρακικούς και οσφυϊκούς δίσκους (παρέχεται στο kit), έτσι ώστε να φτάσει το κέντρο της ενδοραχιαίας περιοχής.

– Πυρηνόλυση (έγχυση της γέλης αιθανόλης)
Κατά την απουσία αντενδείξεων για πυρηνόλυση, η έγχυση αιθανόλης υπό μορφή γέλης πραγματοποιείται μέσα στον πηκτοειδή πυρήνα.
Κατά την έναρξη της έγχυσης ο ασθενής μπορεί να βιώσει μία μεταβατική αίσθηση εγκαύματος στην περιοχή που εξαφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος, το προϊόν θα πρέπει να εγχέεται με πολύ αργούς ρυθμούς❺.
Αφού το προϊόν έχει εγχυθεί, αφήνετε την βελόνα για 2 λεπτά πριν την αποσύρετε.

Άλλα
Η ιατρική πράξη θα πρέπει να εκτελείται από επαγγελματία γιατρό εξοικειωμένο με διαδερματικές παρακεντήσεις των δισκοκηλών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ
Η ρευστότητα του DISCOGEL® εξαρτάται από την θερμοκρασία. Αποφύγετε την χορήγηση του προϊόντος όταν αυτό βρίσκεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από αυτή του δωματίου καθώς η γέλη γίνεται όλο και πιο ρευστή και είναι χαμηλότερη από την βέλτιστη ρευστότητα.
Για να αυξηθεί το ιξώδες του DISCOGEL® μπορείτε να το τοποθετήσετε στο ψυγείο λίγο πριν από την έγχυση.
Χορήγηση σε παιδιά: Εφόσον η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για τα παιδιά, μεγάλη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κυρίως στην εκτίμηση της δόσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η δισκοκήλη συνδέεται πιο συχνά με ελάττωμα του μυϊκού τόνου και της στάσης του σώματος. Έτσι είναι αναγκαίο να ακολουθηθεί η θεραπεία με ορθοστατική επανεκπαίδευση. Ένα σωστά σχεδιασμένο πρόγραμμα θα πρέπει να αποφεύγει τόσο την υποτροπή όσο και την κήλη άλλων σπονδυλικών δίσκων.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ
Ταυτόχρονες γενικές ή τοπικές συμπληρωματικές θεραπείες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση πόνου στις αρθρώσεις. Επιπλέον συμπληρωματικές ενδοδισκιακές θεραπευτικές τεχνικές είναι επίσης δυνατές σε περίπτωση θεραπείας κήλης με συνοδή στένωση καναλιού νωτιαίου μυελού, πλάγιας προβολής δίσκου, εξαιρετικά επώδυνης, και μη μεταβαλλόμενης προβολής δίσκου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Παρόλο που το DISCOGEL® είναι ένα προϊόν παχύρευστο και ακτινοσκιερό επιτρέποντας στον γιατρό να βεβαιωθεί ότι το διάλυμα περιορίζεται μέσα στον δίσκο, θεωρητικά η πιθανότητα διαφυγής του στην περιριζική ή περισκληρίδιο ζώνη κατά την διάρκειά της έγχυσης παραμένει.
Η συσκευή περιέχει αιθανόλη η οποία μπορεί να δημιουργήσει ένα παροδικό αίσθημα καύσου στην επαφή της ρίζας.
Η βίαιη και ουσιαστική απώλεια ύψους του δίσκου αν και είναι απίθανη, μπορεί να προκαλέσει βαριάς μορφής οσφυαλγίες.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Το DISCOGEL® δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +2°C και +25°C, και προστατεύεται από το φως. Σε περίπτωση που η θερμοκρασία δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, φυλάσσεται στο ψυγείο στους 4°C.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
Μετά την χρήση, τα αναλώσιμα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής πρακτικής.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

NL HANDLEIDING VOOR DE ARTS

SAMENSTELLING
Een ampul met de volgende inhoud: cellulosederivaat opgelost in gegeleerde ethylalcohol met toegevoegd contrastmiddel (wolfraam).

VERPAKKING
DISCOGEL® wordt geleverd als gebruiksklare kit met de volgende inhoud:

Een ampul type 1 met 2,2 ml injectieoplossing bestaande uit een mengsel van ethylalcohol, een cellulosederivaat en een contrastmiddel (wolfraam)	GelsCom	CE 0499
Twee injectiespuiten van 1 ml per stuk	Merit Medical	CE 0086
Een high-flownaald van 19G5	Becton Dickinson	CE 0050
Twee naalden voor lumbale injectie van 18G	Becton Dickinson	CE 0050
Een handleiding		

WAARSCHUWING
Alle onderdelen van de kit zijn voor eenmalig gebruik bestemd. Het hergebruik van een of meerdere onderdelen brengt met name het risico van septische complicaties, het verdampen van actieve stoffen, problemen met de toediening via de spuit en een afname van de effectiviteit van DiscoGel® met zich mee.

EIGENSCHAPPEN
De 96% pure ethylalcohol leidt tot een plaatselijke necrose van de nucleus pulposus. De werking ervan treedt op mechanische wijze op in de vorm van een dehydratatie van de gezwollen en uitpuilende tussenwervelschijf die de perifere zenuwen van de wervelkolom comprimeert en daardoor pijn veroorzaakt.
DISCOGEL® is een steriele, viskeuze oplossing die bestaat uit ethylalcohol, een cellulosederivaat en wolfraam, een radiopaque element. De intradiscale injectie van DISCOGEL® dient ter behandeling van hernia's van de tussenwervelschijf en ter verlichting van radiculaire en lumboradiculaire vormen van lumbago. DISCOGEL® wordt geleverd als kit met 2,2 ml injectieoplossing, twee spuiten van 1 ml voor eenmalig gebruik en 2 spinale naalden waarmee de oplossing gemakkelijker kan worden toegediend, steriliteit wordt gegarandeerd en eventuele contaminatie tijdens het gebruik wordt voorkomen. De hoeveelheid gel in de ampul is toereikend om de twee injectiespuiten van 1 ml te vullen.

INDICATIES
Behandeling van hernia's van de tussenwervelschijf op alle niveaus van de wervelkolom.

CONTRA-INDICATIES
DISCOGEL® is gecontra-indiceerd voor patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een of meerdere bestanddelen en voor patiënten die aan zware depressies of andere aandoeningen lijden die de diagnose van de pijn bemoeilijken.
DISCOGEL® is niet geschikt voor gebruik bij zwangere vrouwen.

GEBRUIKSAANWIJZING EN DOSERING
De algemene ingreep bestaat uit een intradiscale injectie onder radiologisch toezicht. De injectie mag uitsluitend in de inter-vertebrale ruimte in de lumbale, cervicale of thoracale streek plaatsvinden.
Het resuspenderen van het metalen contrastmiddel moet homogeen zijn . De geïnjecteerde gel moet op het moment van injectie homogeen zijn❶.
Met de kit kunnen eventueel twee schijven worden behandeld (één injectiespuit per schijf).
De hoeveelheid DISCOGEL® die per schijf wordt geïnjecteerd, varieert van 0,2 tot 0,8 ml, afhankelijk van de afmetingen van de tussenwervelschijf en de omvang van de hernia. Er wordt een injectiespuit van 1 ml meegeleverd om deze injectievolumes mogelijk te maken❷.
In het algemeen bevelen we de volgende volumes aan:
- 0,2 ml DISCOGEL® voor de cervicale tussenwervelschijven
- 0,3 à 0,5 ml DISCOGEL® voor de thoracale tussenwervelschijven
- 0,6 à 0,8 ml DISCOGEL® voor de lumbale en lumbosacrale tussenwervelschijven.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ TOEDIENING
Injectie
De procedure moet in een radiologieruimte of operatiekamer worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. We bevelen aan om DISCOGEL® op kamertemperatuur te injecteren (zie het hoofdstuk "In acht te nemen voorzorgsmaatregelen"). DISCOGEL® wordt direct in de tussenwervelschijf geïnjecteerd.
De behandeling vindt poliklinisch plaats.
- Ingreep
De injectie in de schijf vindt na asepsis en lokale verdoving bij lumbale en thoracale schijven plaats langs postlaterale weg❹en bij cervicale schijven langs antero-laterale weg❸.
De punctie van de schijf vindt bij voorkeur plaats met een kleine naald:
- 20 Gauge voor cervicale schijven (niet in de kit inbegrepen)
- 18 Gauge voor thoracale en lumbale schijven (in de kit inbegrepen)

om de centrale regio van de inter-vertebrale ruimte te kunnen bereiken.
- Nucleolyse (injectie van ethylalcoholgel)

Als nucleolyse niet is gecontra-indiceerd, wordt de ethylalcoholgel in de nucleus pulposus tussen de schijven geïnjecteerd.
Bij de injectie kan de patiënt eerst even een branderig gevoel in de injectieregio krijgen, dat tijdens de injectie weer verdwijnt. Dit risico kan worden beperkt door het product zeer langzaam te injecteren❺.
Nadat het product is geïnjecteerd, moet de naald nog 2 minuten blijven zitten alvorens deze te verwijderen.

OVERIGE AANDACHTSPUNTEN
De ingreep moet door een medische zorgprofessional worden uitgevoerd die vertrouwd is met percutane puncties van tussenwervelschijven.

IN ACHT TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN
De viscositeit van DISCOGEL® is afhankelijk van de temperatuur. Dien het product niet toe als de temperatuur ervan hoger is dan de kamertemperatuur; de vloeibaarheid van de gel neemt dan namelijk toe, waardoor de viscositeit niet langer optimaal is.
Voor het verhogen van de viscositeit kan DISCOGEL® vlak voor de injectie worden afgekoeld.
Bij kinderen: de veiligheid van het product voor kinderen is niet vastgesteld; daarom mag het alleen met uiterste voorzichtigheid aan kinderen worden toegediend.

OPMERKING
De hernia van de tussenwervelschijf is meestal het gevolg van een onjuiste tonus of houding. Daarom is het noodzakelijk om de resultaten van de ingreep door fysiotherapeutische maatregelen te bestendigen en zo het risico van een recidief van de hernia bij andere wervelschijven te voorkomen.

AANBEVELINGEN
Complementaire algemene of lokale behandelingen zijn mogelijk in geval van facettaire pijn.
Complementaire intradiscale behandelingen zijn ook mogelijk voor hernia's met een smal spinaal kanaal, foraminale hernia's of hyperalgetische hernia's.

BIJWERKINGEN
Hoewel DISCOGEL® een viskeus en radiopaque middel is dat de behandelend arts in staat stelt om de toediening tot de tussenwervelschijf te beperken, blijft het in principe mogelijk dat de gel tijdens de injectie in de periradiculaire of peridurale zone terechtkomt.
Het op ethylalcohol gebaseerde middel kan dan in contact met gevoelige zenuwwortels een kortstondig branderig gevoel veroorzaken.
Als de hoogte van de tussenwervelschijf door de behandeling sterk afneemt, kan dat in zeldzame gevallen tot ernstige lumbago leiden.

ONVERENIGBAARHEID
DISCOGEL® mag niet met andere oplossingen worden vermengd.

BEWAREN
Bewaar het product bij een temperatuur van +2°C à +25°C en beschermd tegen licht. Als deze temperatuur niet kan worden gegarandeerd, bewaar het product dan in een koeling.

GEBRUIKTE PRODUCTEN VERZAMELEN EN VERWIJDEREN:
Artikelen voor eenmalig gebruik moeten na het gebruik op de algemeen erkende wijze worden verwijderd.

FABRIKANT
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

TR DİKKAT- PRAKTİSYONER İÇİN KULLANIM KILAVUZU

KARIŞIM
Bir cam şişe şunları içermektedir: Bir kontrast madde (tungsten) ilave edilmiş bir jel oluşturmak için etil alkol içerisinde çözünen selüloz türevi ürün.

SUNUM
DISCOGEL®, belirtilen özellikleri kullanmak için hazır bir malzeme olarak sunulur:

Karışım etil alkolü, selüloz türev ürün ve tungstenden oluşan enjeksiyon için 2.2 ml solüsyon, içeren tek bir tip cam şişe	GelsCom	CE 0499
2 adet 1 ml'lik şırınga	Merit Medical	CE 0086
Bir adet yüksek akışlı 19G5 iğnesi	Becton Dickinson	CE 0050
İki adet 18G spinal enjeksiyon iğnesi	Becton Dickinson	CE 0050
Bir adet açıklayıcı not		

UYARI
Kitin tüm esas parçaları tek kullanımlıktır. Bu parçalardan birinin tekrardan kullanılması, mikrop kapma riskine, etkin kaynağın buharlaşmasına, ‘‘elle yapılan enjeksiyon ‘‘ problemlerine ve malzeme etkinliğinin kaybolmasına yol açabilir.

ÖZELLİKLERİ
%96 oranında saf alkol, bel fıtığı üzerinde lokal bir nekroz etkisi meydana getirir. Bu eylem, aşırı ağrıya sebep olan, omurganın periferal sinirleri üzerinde kompres yapan şişkin ve çıkıntılı diskin dehidrasyonu sebebiyle mekaniktir.
DISCOGEL®, radyoopak element olarak tungsten ve selüloz türev ürün ile etil alkolden oluşan steril, yoğun bir solüsyondur. Diskin içine uygulanan DISCOGEL® enjeksiyonu, bel fıtığını tedavi eder ve bel ağrısını ile radüküler ya da lumbora-düküler ağrıyı azaltır. DISCOGEL®, 1ml'lik iki adet tek kullanımlık şırınga ile enjeksiyon için gerekli 2.2 ml'lık solüsyon (her biri tek kullanımlık) ve basitçe uygulanan, sterilityeyi sağlayan ve kullanım sırasında kirlenmeyi önleyen 2 adet iğneden oluşan kit şeklinde mevcuttur. Bir kitteki jelin miktarı (tek bir şişe) malzemeyle birlikte gelen iki adet 1 ml'lik şırıngayı doldurmaya yeterlidir.

ENDİKASYONLARI
Omurganın her seviyesindeki bel fıtığı tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI
DISCOGEL®, bileşenlerden birine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalara, şiddetli depresyon ya da duyulan ağrının sebebinin anlaşılamadığı durumlardaki hastalara önerilmemektedir.
DISCOGEL®, hamile kadınlarda önerilmemektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Bu tıbbi uygulama, radyolojik kontrol altında diske enjeksiyon (omurlararası boşluk) yapılmasına uygundur. Enjeksiyon; lomber, servikal ya da torasik, omurlararası bel fıtığı içine uygulanır. Metalik kontrast madde resüspansiyonu, enjeksiyon esnasında homojen olmalıdır❶. Malzeme, iki disk üzerinde de müdahaleye olanak sağlar (bir iğne ve disk başına bir şırınga)❷.
Disk başına enjekte edilen DISCOGEL® miktarı, diskin çapı ve fıtığın derecesine göre, 0.2 ile 0.8 ml arasında değişiklik gösterir. Bu enjeksiyon hacimlerinden herhangi birinin mümkün olmasını sağlamak üzere 1ml'lik şırınga tedarik edilmektedir.
Genel olarak, aşağıdaki gibi kullanılması önerilir:
- Servikal diskler için 0.2 ml DISCOGEL®
- Torasik diskler için 0.3-0.5 ml DISCOGEL®
- Lomber ve lomber sakrum diskler için 0.6-0.8 ml DISCOGEL®

UYGULAMA SIRASINDA ALINACAK ÖNLEMLER
Enjeksiyon
Uygulama, steril koşullar altında radyoloji ve ameliyat için donanımlı operasyon odasında yapılmalıdır. DISCOGEL® 'in oda sıcaklığında enjekte edilmesi önerilmektedir(bknz.”Dikkate alınacak Önlemler”). DISCOGEL®, direkt olarak belkemiği diskine enjekte edilmelidir.
Tedavi şekli, ayakta tedavidir.
-Müdahale
Lomber ve torasik diskler için post lateral❸yol ve servikal diskler için anterolateral ❹ yol aracılığıyla uygulanan asepsi ve lokal anesteziden sonra, enjeksiyon diske uygulanır.
Tercihe göre, disk, aşağıda belirtilen ölçülerdeki küçük iğneler ile delinir:
- Servikal disk için 20G (malzemeye dâhil değil)
- Belkemiği boşluğu içindeki merkezi bölgeye ulaşmak amacıyla, torasik ve lomber diskler için 18G (malzemeye dahil)

-Nükleolizis (etil alkol jel enjeksiyonu)
Nükleolizis için kontraendikasyon bulunmadığında, fıtık bölgesine etil alkol jel enjeksiyonu gerçekleştirilir.
Enjeksiyon işleminin başlangıcında, hasta, enjeksiyon bölgesinde enjeksiyon sırasında ortadan kaybolan geçici bir yanma hissi duyabilir.
Bu riski azaltmak için, malzeme oldukça yavaş bir şekilde enjekte edilmelidir❺.
Malzeme enjekte edildiği anda, iğne çekilmeden önce, 2 dakika içeride kalır.

DİĞER
Uygulama, bel fıtığı için perkütanöz ponksiyona aşina olan bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır

DİKKATE ALINACAK ÖNLEMLER
DISCOGEL®'in akışkanlığı, sıcaklığa bağlıdır. Oda sıcaklığından daha yüksek ısıda olan ürünü uygulamaktan kaçınınız, çünkü jel daha sıvı hale gelir ve ideal akışkanlığın altındadır.
Akışkanlığını arttırmak için, DISCOGEL®, enjeksiyon işleminden hemen önce soğutulabilir.
Çocuklar üzerinde Uygulanması: Çocuklar üzerinde, bu ürünün güvenliği saptanmadığı gibi, dozu belirlerken daha dikkatli olunmalıdır.

UYARI
Bel fıtığı, çoğunlukla kas elastikiyetinin ve duruşunun bozulmasına bağlıdır. Bu yüzden, tedavinin postüral reedükasyon ile sürdürülmesi gerekir. Doğru planlanmış bir program, hastalığın nüksetmesini ve diğer belkemiği disklerinde fıtık oluşmasını önlemelidir.

ÖNERİLER
Eşzamanlı genel ya da yerel tamamlayıcı tedaviler, eklem ağrısı durumlarında kullanılabilir.
Ek olarak, disk içine uygulanan tamamlayıcı iyileştiriciler, dar kanal, foramen, aşırı ağrılı ve “huzursuz” fıtıkların tedavisinde de uygulanabilir.

YAN ETKİLERİ
DISCOGEL® akışkan ve uygulayan doktorun diskin içinde olduğunu görmesini sağlayacak şekilde opak olmasına rağmen, enjeksiyon esnasında periradiküler ya da peridural bölgeye kaçmış olma ihtimali teorik olarak devam etmektedir.
Etanol bazlı bu ürün daha sonradan köke teması halinde, geçici bir yanma hissi meydana getirebilir.
Tedavi edilen diskin gördüğü şiddetli ve önemli zarar, şiddetli bel ağrılarına yol açabilir.

UYUŞMAZLIK
DISCOGEL®, diğer solüsyonlarla birlikte karıştırılmamalıdır.

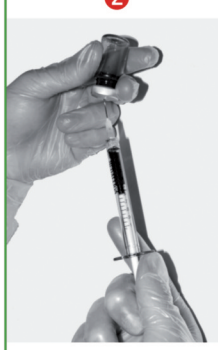
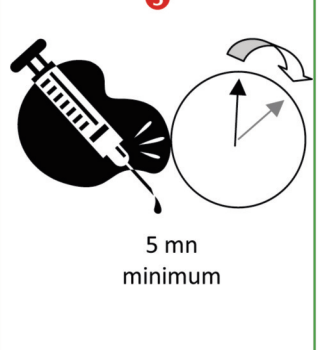
SAKLAMA KOŞULLARI
+2°C ve 25°C arası sıcaklıkta ve ışıktan muhafaza edilmiş bir ortamda saklayınız. Eğer bu sıcaklık sağlanamıyorsa, 4°C' de buzdolabında saklayınız.

KULLANILAN MADDENİN TOPLANMASI VE ELİMİNASYONU
Maddeler, kullanımdan sonra, doğru uygulama kurallarına göre atılmalıdır/yok edilmelidir.

ÜRETİCİ
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

CE

Notice Version 14/05/2013

	❶	❷	❸	❹	❺
					 5 mn